

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Menveo, poeder en oplossing voor oplossing voor injectie** Meningococcon Groep A, C, W135 en Y geconjugeerd vaccin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u en uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Menveo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Menveo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Menveo?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Menveo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Menveo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Menveo is een vaccin dat gebruikt wordt voor actieve immunisatie van kinderen (vanaf 2 jaar), adolescenten en volwassenen die risico lopen om blootgesteld te worden aan een bacterie met de naam *Neisseria meningitidis* serogroepen A, C, W135 en Y, om zo een invasieve aandoening te vermijden. Het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam zijn eigen afweer tegen deze bacteriën aanmaakt (antilichamen).

*Neisseria meningitidis* groep A, C, W135 en Y bacteriën kunnen ernstige en soms levensbedreigende infecties veroorzaken zoals meningitis en sepsis (bloedvergiftiging).

Menveo kan geen bacteriële meningitis veroorzaken. Dit vaccin bevat een proteïne (CRM<sub>197</sub>) van de bacterie die difterie kan veroorzaken. Menveo biedt geen bescherming tegen difterie. Dit betekent dat u (of uw kind) andere vaccins moet krijgen ter bescherming tegen difterie indien nodig of indien geadviseerd door uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Menveo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of u kind heeft ooit een allergische reactie gehad op difterie toxoïd (een stof die in een aantal andere vaccins wordt gebruikt)
- U of uw kind heeft een ziekte die gepaard gaat met hoge koorts. Milde koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen (bijvoorbeeld een verkoudheid) is echter op zich geen reden om de vaccinatie uit te stellen.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel gebruikt:

- als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft. Er is weinig bekend over de werkzaamheid van Menveo als het wordt toegediend aan personen met een verzwakte immuniteit vanwege het gebruik van immunosuppressieve medicatie, of HIV-infectie, en andere mogelijke oorzaken. Het is mogelijk dat de werkzaamheid van Menveo bij dergelijke personen verminderd is.
- als u of uw kind aan hemofilie lijdt of last heeft van enig ander probleem dat een normale bloedstolling belet, zoals personen die bloedverdunners (anticoagulantia) krijgen.

Dit vaccin beschermt alleen tegen meningococce groep A, C, W135, en Y-bacteriën. Het biedt geen bescherming tegen meningococce uit andere groepen dan A, C, W135 en Y, of tegen andere veroorzakers van meningitis en sepsis (bloedvergiftiging).

Zoals bij alle vaccins kan het zijn dat Menveo niet bij 100% van de gevaccineerde personen bescherming biedt.

Als u of uw kind meer dan een jaar geleden een dosis Menveo kreeg toegediend en risico blijft lopen om blootgesteld te worden aan meningokokken groep A-bacteriën, kan er worden overwogen een booster dosis toe te dienen om beschermd te blijven. Uw arts zal u adviseren of en wanneer u een booster dosis toegediend dient te krijgen.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Menveo nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Menveo mag gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, maar andere te injecteren vaccins moeten bij voorkeur worden toegediend in een andere arm dan de arm waar de Menveo-injectie is toegediend.

Deze omvatten:

tetanus, gereduceerd difterie- en acellulair pertussis vaccin (Tdap), humaanpapillomavirusvaccin (HPV), gele koorts, buiktyfus (Vi polysaccharide), Japanse encefalitis, hondsdolheid, hepatitis-A- en B-vaccins.

Het effect van Menveo kan verminderen als het wordt toegediend aan personen die geneesmiddelen innemen om hun immuunsysteem te onderdrukken.

Als meer dan één vaccin tegelijk wordt toegediend, moeten verschillende injectieplaatsen worden gebruikt.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts of verpleegkundige niettemin zal aanraden om Menveo toe te dienen als u een hoog risico loopt op infectie met bacteriën uit meningococce groep A, C, W-135 en Y.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er werden geen studies uitgevoerd om de effecten te onderzoeken op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. In zeer zeldzame gevallen werd duizeligheid na de vaccinatie gemeld. Dit kan een tijdelijke invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Menveo bevat natrium en kalium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is vrijwel "natriumvrij".

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, d.w.z. het is vrijwel "kaliumvrij".

### **3. Hoe gebruikt u Menveo?**

Menveo zal aan u of uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Het vaccin wordt bij kinderen (vanaf 2 jaar), adolescenten en volwassen gewoonlijk in de bovenarm (deltaspier) toegediend. Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat het vaccin niet wordt toegediend in een bloedvat en zal er ook voor zorgen dat het in de spier wordt geïnjecteerd en niet in de huid.

Voor kinderen (vanaf 2 jaar), adolescenten en volwassenen: één (0,5 ml) injectie wordt toegediend.

De veiligheid en werkzaamheid van Menveo bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn maar beperkte gegevens beschikbaar voor personen in de leeftijdsgroep van 56-65 jaar en er zijn geen gegevens voor personen ouder dan 65 jaar.

Heeft u eerder een injectie met Menveo of een ander meningokokkenvaccin gekregen? Vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan u vertellen of u nog een Menveo-injectie nodig hebt.

Voor informatie over de reconstitutie van het vaccin, zie de rubriek voor artsen of verpleegkundig personeel aan het einde van deze bijsluiting.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken werden gemeld, duurden slechts een tot twee dagen en waren gewoonlijk niet ernstig.

De bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken werden gemeld bij kinderen (van 2 tot 10 jaar), zijn hieronder weergegeven.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen): slaperigheid, hoofdpijn, prikkelbaarheid, malaise, pijn op de injectieplaats, roodheid op de plaats van de injectie ( $\leq 50$  mm), verharding op de injectieplaats ( $\leq 50$  mm)

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen): gewijzigde eetgewoonten, misselijkheid, braken, diarree, uitslag, spierpijn, gewrichtspijn, rillingen, koorts  $\geq 38^\circ\text{C}$ , roodheid van de huid op de injectieplaats ( $>50$  mm) en verharding op de injectieplaats ( $>50$  mm)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen): jeuk op de injectieplaats

De meest gangbare bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken werden gemeld bij adolescenten (vanaf 11 jaar) en volwassenen, zijn hieronder weergegeven.

Zeer vaak: hoofdpijn, misselijkheid, pijn op de injectieplaats, roodheid op de plaats van de injectie ( $\leq 50$  mm), verharding op de injectieplaats ( $\leq 50$  mm), spierpijn, algemeen gevoel van onbehagen

Vaak: uitslag, roodheid van de huid op de injectieplaats ( $> 50$  mm), verharding op de injectieplaats ( $> 50$  mm), gewrichtspijn, koorts  $\geq 38^\circ\text{C}$ , rillingen

Soms: duizeligheid, jeuk op de injectieplaats

De bijwerkingen die gemeld zijn gedurende post-marketingbewaking omvatten: Allergische reacties, waaronder mogelijk ernstige zwelling van de lippen, mond, keel (kan slikmoeilijkheden veroorzaken), moeilijk ademen met piepen of hoesten, huiduitslag en zwelling van de handen, voeten en enkels, bewustzijnsverlies, zeer lage bloeddruk; toevallen (convulsies), waaronder toevallen gepaard gaand met koorts; evenwichtsstoornis; flauwte; huidinfectie op de injectieplaats; zwelling op de injectieplaats, waaronder uitgebreide zwelling van het geïnjecteerde ledemaat.

Als zich een ernstige allergische reactie voordoet, moet u dit meteen aan uw arts melden of moet u onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling gaan/uw kind naar deze afdeling brengen, omdat mogelijk spoedeisende medische hulp nodig is.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Menveo?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenste verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In een koelkast bewaren ( $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ ). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de flacons in de buitenste verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Er is echter chemische en fysische stabiliteit gedurende 8 uur na reconstitutie aangetoond bij een temperatuur onder  $25^\circ\text{C}$ .

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke dosis (0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin) bevat:  
De werkzame stoffen in dit middel zijn

(Oorspronkelijk opgenomen in het poeder)

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| • Meningococcon groep A oligosaccharide   | 10 microgram            |
| Geconjugeerd aan <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM <sub>197</sub> proteïne | 16,7 tot 33,3 microgram |

(Oorspronkelijk opgenomen in de oplossing)

- Meningococcon groep C oligosacchariden 5 microgram  
Geconjugeerd aan *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> proteïne 7,1 tot 12,5 microgram
- Meningococcon groep W135 oligosaccharide 5 microgram  
Geconjugeerd aan *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> proteïne 3,3 tot 8,3 microgram
- Meningococcon groep Y oligosaccharide 5 microgram  
Geconjugeerd aan *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> proteïne 5,6 tot 10,0 microgram

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn

In het poeder: kaliumdiwaterstoffosfaat en sucrose.

In de oplossing: natriumchloride, natrium dihydrogeenfosfaat monohydraat, natriumwaterstoffosfaat dihydraat en water voor injectie (zie ook einde van rubriek 2).

### Hoe ziet Menveo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Menveo is een poeder en een oplossing voor injectie.

Elke dosis Menveo wordt geleverd als:

- 1 flacon met de MenA gelyofiliseerde conjugatiecomponent als een wit tot lichtgeel poeder
- 1 flacon met de MenCWY vloeibare conjugatiecomponent als een heldere oplossing
- Verpakking met één dosis (2 flacons) of vijf doses (10 flacons). Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

**De inhoud van de twee componenten (flacon en flacon) moeten vóór de vaccinatie worden gemengd en geven een dosis van 0,5 ml.**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.,  
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,  
Italië

Fabrikant:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.,  
Bellaria-Rosia, 53018, Sovicille (Siena),  
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tél/Tel: +39 0577 243638  
Italië/Italie/Italien

#### **Lietuva**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Italija

#### **България**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Тел.: +39 0577 243638  
Италия

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tél/Tel: +39 0577 243638  
Italie/Italien

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Vaccines & Diagnostics  
Gemini B  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Prague 4  
Czech Republic  
+420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tlf: +39 0577 243638  
Italien

**Deutschland**

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH  
Rudolf-Diesel-Ring 27  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: + 49 (8024) 646 5777

**Eesti**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Itaalia

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
tel: +34.93.306.42.00

**France**

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS  
10 rue Chevreul  
92 150 Suresnes France  
tél: 00 33 1 55 49 00 30

**Hrvatska**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Italija

**Ireland**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Italy

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Vakcina Divízió  
Bartók Béla út 43-47.  
H-1114 Budapest  
Tel.: + 36 1279 1744

**Malta**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
L-Italja

**Nederland**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Italië

**Norge**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tlf: +39 0577 243638  
Italia

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Polska  
Tel +48 22 3754888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8  
Quinta da Beloura  
2710-444 Sintra  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Italia

**Slovenija**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Italija

**Ísland**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Sími: +39 0577 243638  
Ítalía

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 15/A  
821 08 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: + 421 2 5070 6111

**Italia**

Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.  
Via Fiorentina 1  
53100 Siena  
Tel: 800867121

**Suomi/Finland**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Puh/Tel: +39 0577 243638  
Italia/Italien

**Κύπρος**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Τηλ: +39 0577 243638  
Ιταλία

**Sverige**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Italien

**Latvija**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Tel: +39 0577 243638  
Itālija

**United Kingdom**

Novartis Vaccines and Diagnostics Limited  
Gaskill Road Speke  
Liverpool L24 9GR  
Tel: +44(0) 845 745 1500

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>)

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Reconstitutie van het vaccin**

Menveo moet worden bereid vóór toediening door reconstitutie van het poeder met de oplossing.

De inhoud van de twee verschillende flacons (MenA poeder en MenCWY oplossing) dient gemengd te worden voorafgaand aan de vaccinatie; dit levert één dosis van 0,5 ml.

Gebruik een injectiespuit en een geschikte naald (21G, 40 mm lengte of 21G, 1 ½ inch lengte), trek de volledige inhoud van de flacon met de oplossing op en injecteer deze in de flacon met het poeder om de MenA conjugaatcomponent te reconstitueren.

Draai de injectieflacon om en schud krachtig. Trek vervolgens 0,5 ml van het opgeloste product op. Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid vloeistof in de flacon achterblijft na het optrekken van de dosis. Vervang de naald vóór de injectie door een naald die geschikt is voor de toediening. Zorg ervoor dat er geen luchtballen in de injectiespuit aanwezig zijn vóór u het vaccin injecteert.

Na reconstitutie is het vaccin een heldere tot lichtgele oplossing, vrij van eventuele zichtbare deeltjes. Het gereconstitueerde vaccin mag niet worden gebruikt als u eventuele deeltjes opmerkt of als het vaccin afwijkt van de hierboven vermelde beschrijving.

Menveo wordt via een intramusculaire injectie toegediend, bij voorkeur in de musculus deltoideus.

Elk ongebruikt product of afvalmateriaal moet worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke vereisten.